** 2011年10月17日(第3版)
＊2009年10月1日（第2版）

医療機器認証番号：221AGBZX00225A01

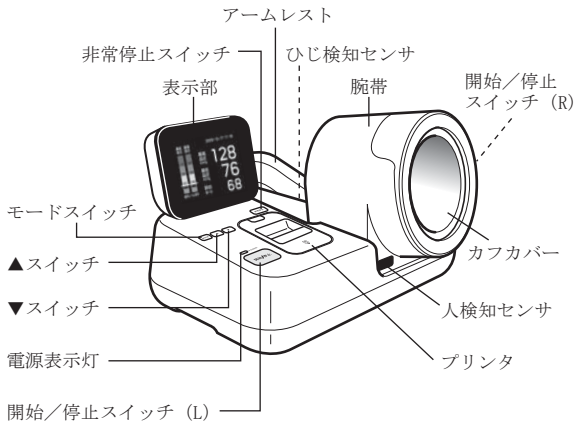
機械器具18 血圧検査又は脈波検査用器具
管理医療機器 医用電子血圧計 16173010

特定保守管理医療機器 自動血圧計 HBP-9021

【禁忌・禁止】
使用方法
- 測定結果の自己判断、治療は危険ですので医師の指導に従ってください。
- 乳幼児や自分で意思表示ができない人には使用しないでください。
- 上腕周囲170～420mm以外の方は使用しないでください。

併用医療機器（下記の場所では使用しないこと）
- 一人用又は多人数用高圧酸素治療装置内での使用
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用

【形状・構造及び原理等】
1. 主要部の形状と名称



2. 本体寸法および質量
外形寸法：460（幅）×270（高さ）×370（奥行き）mm
質　　量：約5.5kg

3. 電気的定格
電　　源：AC100V 50/60Hz
電撃保護：クラスⅡ機器　B形装着部

4. 付属品
- 取扱説明書（品質保証書付き）
- アームレスト
- 説明パネル
- カフカバー
- プリンタ用紙（1巻）
- 電源コード
- 医療機器添付文書（本書）

5. 作動・動作原理
腕帯圧力を、最高血圧以上に加圧後、徐々に減圧していくと、圧力に心拍と同期した脈動現象が表れます。この脈動の出始めは小さく、減圧に従い大きくなり、やがて最大振幅を示した後、再び小さくなる山型のパターンになります。オシロメトリック方式の血圧計は、この脈動分の振幅波形情報と腕帯圧力をマイクロコンピュータで解析し、最高血圧および最低血圧を決定しています。

＊【使用目的､効能又は効果】
動脈血圧の非観血的測定により、収縮期及び拡張期血圧を表示すること。

【品目仕様等】
1. 圧力
（1）測定範囲：0mmHg～299mmHg
（2）目　　量：1mmHg
（3）送　　気：自動加圧
（4）減　　圧：自動減圧
（5）排　　気：自動急速排気
（6）測定可能腕周：170mm～420mm
（7）臨床性能試験による血圧測定の誤差：
聴診法との誤差平均；±5mmHg以内
標準偏差　　；8mmHg以内
（8）カフ内圧力表示の誤差：±3mmHg以内
（9）急速排気：
260mmHgから15mmHgに急速排気するために要する時間；10秒以下
（10）カフ内圧力表示の安定性：
10,000サイクルの模擬測定後のカフ内圧力の表示値の変化；3mmHg以下

2. 脈拍
（1）測定範囲：40拍／分～180拍／分
（2）目　　量：1拍／分
（3）精　　度：読み取り数値の±5%以内
本商品はEMC規格IEC 60601-1-2：2007に適合しています。

【操作方法又は使用方法等】
操作方法
（1）電源スイッチを「入」にします。
（2）腕帯に腕を通します。
（3）開始／停止スイッチを押し、測定を開始します。
・詳細については取扱説明書をよくお読みください。

【使用上の注意】
〔使用注意(次の患者には慎重に適用すること)〕
出血傾向あるいは凝固亢進（状態）の患者
カフで腕を締め付けた後に点状の出血や血栓障害による循環障害を生じる事があります。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

〔重要な基本的注意〕

・電源コードは必ず、付属品の電源コードを使用してください。他の電源コードを使用した場合、患者および操作者が電撃を受けることがあります。
・患者の周囲では、携帯電話や小型無線機など（施設の管理者が使用を許可したPHS端末機を除く）の電源を切ってください。携帯電話や小型無線機などが発する電波を脈波と誤認し、誤った測定値を表示する事があります。
・静脈確保されている上腕を腕帯に入れないでください。血液が逆流し、薬液の注入が停止することがあります。
・測定できなかったときや測定値に疑問を持ったときは、まず患者の容態を確認後、聴診法や触診法により確認すること。
・測定部位の血流が少ない患者や不整脈の頻度の高い患者では測定できないことがあります。
・心臓マッサージや外部からの微弱な連続的振動（術者のノイズなど）、または患者のけいれん等による体動がある場合には測定できないことがあります。
・重度の血行障害または血液疾患のある方は、圧迫により一時的に内出血が発生することがありますので医師の指導のもとご使用ください。
・小学生以下の方、腕周17～42cm以外の方は測定できません。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵方法

(1) 水のかからない場所に保管してください。
(2) 周囲温度-20～+60℃、湿度10～95%内の所に保管してください。
(3) 直射日光が長時間当たる場所には保管しないでください。
(4) ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気など機器に悪影響の生ずるおそれのない場所に保管してください。
(5) 傾斜、振動、衝撃（運搬時も含む）などのない所に保管してください。
(6) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないでください。

2. 耐用期間

設置後6年（当社データによる自己認証）
ただし、これは正規の保守点検などの推奨された環境で使用された場合で、使用状況により差異が生じることがあります。

【保守・点検に係る事項】

〔使用者・業者による保守点検事項〕

1. 注意事項

(1) 機器及び付属品は必ず定期点検をおこなってください。
(2) しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認してください。
(3) お手入れの際は、電源プラグをコンセントから抜いておこなってください。感電の危険があります。
(4) 機器及び付属品を薬液に浸さないでください。また、液体が内部に入らないようにしてください。
(5) 清浄後はよく乾燥させてから電源コンセントに差してください。
(6) 清掃にはシンナー、ベンジン等の溶剤を使用しないでください。これらの溶剤はプラスチックの表面を荒らします。
(7) オートクレーブ、ガス滅菌（EOG、ホルムアルデヒドガス、高濃度オゾンなど）の使用はできません。機器が劣化します。

2. 使用前の点検

(1) 外観において、落下等による変形はないか、汚れていたり濡れていないかを確認してください。
(2) 電源コードの上に重いものを置いていないか、電源コードは傷んでいないか（芯線の露出、断線など）を確認してください。

3. 電源投入後の点検

(1) けむりが出たり、変なにおいはないか、異音が聞こえないかを確認してください。
(2) 時刻は正しくセットされているかを確認してください。
(3) 各スイッチを押し、その機能が働くことを確認してください。スイッチを押したときにランプが点灯するものについては、その点灯も確認してください。
(4) 点検者の上腕を腕帯に入れて測定し、ふだんの血圧に近いことを確認してください。

4. お手入れ

(1) 本体が汚れたときは、水、希釈した消毒用アルコール、または希釈した中性洗剤などを含ませてよく絞った柔らかい布で拭きます。次に乾いた柔らかい布でから拭きします。ただし、電気的コネクタ部は拭かないでください。また、決して濡らさないでください。
(2) カフカバーが汚れた場合は、手洗いで洗濯してください。

【包装】

1台／箱

**【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

製造販売元：オムロン ヘルスケア株式会社
** 〒617-0002　京都府向日市寺戸町九ノ坪53番地
電話：0120-103-203
製　造　元：欧姆龍（大連）有限公司
OMRON (DALIAN) CO., LTD.
中華人民共和国